sartorius stedim biotech

Bedienungsanleitung

BioSealer®

85030-531-88

Inhaltsverzeichnis

1.	**Wichtige Hinweise**	3
1.1	Sachgemäße Verwendung	2
1.2	Garantie-, Rückgabe- und Reparaturrichtlinien	2
1.3	Patente	2
2.	**Einführung**	3
2.1	Standard Versiegelungsparameter	4
2.2	Versiegelungsprozess	4
3.	**Inbetriebnahme**	4
3.1	Lieferumfang	4
3.2	Aufstellen	4
4.	**Betrieb**	5
4.1	Kontrollen	5
4.2	BioSealer®-Standardgerät	5
4.3	BioSealer® Handheld	8
5.	**Trouble Shooting**	10
5.1	Leckage	10
5.2	Unterbrochener Versiegelungsprozess	10
5.3	Defektes Keramikheizelement	10
5.4	Abweichung der Temperaturmessung	10
6.	**Kalibrrierung und Wartung**	11
6.1	Grundlagen	11
6.2	Kalibrierung	
6.3	Reinigung	11
6.4	Austausch des Keramikheizelements	12
6.5	Drucktest	14
7.	**Technische Daten**	15
7.1	Technische Daten zum BioSealer®	15
7.2	Technische Daten zum Keramikheizelement	16
8.	**Vorschriften| Gültige Normen**	17

1. Wichtige Hinweise

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie ermöglicht ihnen die sichere und erfolgreiche Inbetriebnahme des Gerätes.

1.1 Sachgemäße Verwendung

BioSealer® wurde speziell für die industrielle und kommerzielle Versiegelung von thermoplastischen Schläuchen in der pharmazeutischen und biotechnologischen Fertigung und in der Laborumgebung entwickelt, konstruiert und gebaut.

BioSealer® darf nicht für humanmedizinische Anwendungen verwendet werden.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in oder mit explosiven Atmosphären vorgesehen!

Das System wurde ausschließlich zum vorher aufgeführten Zweck bestimmt. Eine andere, darüber hinausgehende Benutzung oder ein Umbau des Gerätes ohne schriftliche Absprache mit dem Hersteller gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Satorius Stedim Biotech GmbH übernimmt keine Haftung, wenn die Inegrität der BioSealer®-Einheiten durch unsachgemäße Anwendung oder unsachgemäßen Betrieb beeinträchtigt wird. Sartorius Stedim Biotech ist somit nicht haftbar für daraus entstehende Schäden. Das Risiko trägt allein der Betreiber.

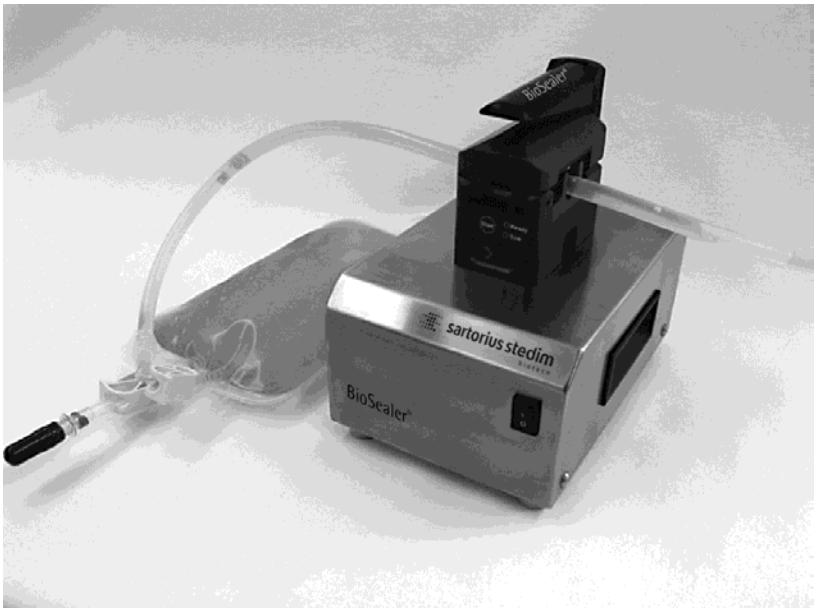
Die sachgemäße Verwendung umfasst außerdem die Einhaltung der Arbeits-, Inspektions- und Wartungsvorschriften des Herstellers. Die Nichteinhaltung der Warnhinweise in der Betriebsanleitung und insbesondere in der Installationsanleitung stellt eine unsachgemäße Verwendung des Gerätes dar. Es dürfen nur EMV-geprüfte Steuerleitungen und EMV-geprüftes Zubehör verwendet werden. Die Geräte dürfen nur in den Originalkartons oder einer entsprechen sicheren Verpackung retourniert werden. Für Transportschäden kann keine Haftung übernommen werden.

1.3 Patente

US-amerikanische und europäische Patente sind angemeldet.
BioSealer® ist eine Marke.
Copyright der Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Mitteilung Änderungen und Verbesserungen am Produkt und am in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren vorzunehmen.

2. Einführung



2.1 Leistung

Der BioSealer® ist ein vollautomatisches Gerät, welches für permanente und leckagefreie Versiegelungen von thermoplastischen Schläuchen konzipiert wurde. Es ist keine Laminarflow Bank oder ähnliche Raumkonditionierungs-Vorrichtung notwendig, um die Sterilität zu gewährleisten.

Das Gerät wird zur Trennung von Schläuchen an Einwegbeutel verwendet. Das Gerät kann Schläuche von 19 mm oder einem AD von 3/4 Zoll versiegeln und ermöglicht somit die einfache Handhabung zum Trennen von thermoplastischen Schläuchen, wie C-Flex®, SaniPure®, FluiSoftTM, AdvantaFlex® und Pharmed® mit den qualitätsangepassten Programmen für den jeweiligen Schlauch. Die Haupteinsatzbereiche sind Bioprocessing und sterile pharmazeutische Anwendungen.

Produktmerkmale

- Vollautomatischer Betrieb
- Versiegelt thermoplastische Schläuche bis zu 3/4" AD
- Verwendung von C-Flex® 072/082/374, Pharmed BPT®, Sanipure 60®, Raumedic® FluiSoft™, AdvantaPure Advanta Flex® und kundenspezifische Schläuche Sanipure AF/BDF®
- Zuverlässige thermische Versiegelung für außergewöhnliche Festigkeit
- Aseptische Versiegelungen ohne Laminarflow-Bank
- Kompaktes Design, portabel
- Versiegelt verschiedene Schlauchdurchmesser

2.2 Standard-Versiegelungs-parametersätze

Die Versiegelungsparameter wie Temperatur und Dauer werden nach Schlauchtyp und -größe bestimmt.
Die Standard-Versiegelungs-parametersätze sind auf die korrekte Versiegelungstemperatur und -dauer der Standardmarken programmiert. Der erforderliche Versiegelungsparametersatz muss beim jeweiligen Auftrag ermittelt werden. Es kann nur ein Versiegelungsparameter programmiert werden. Für Standard Versiegelungsparameter, welche schon evaluiert wurden, siehe Parameterbogen.

Dieser Parameter legt zudem fest, welche Distanzplatten für den BioSealer®-Kopf zu verwenden sind. Es stehen 3 Distanzplatten zur Verfügung: in schwarzer, grüner und gelber Farbe. Die Distanzplatte wird gemäß der Schlauchmarke und -größe ausgewählt, um so während des Versiegelungsverfahrens für die erforderliche Schlauchkompression zu sorgen.

2.3 Versiegelungsprozess

Der Versiegelungsprozess besteht aus fünf Versiegelungsphasen:

- Aufheizen bis zur Vorheiztemperatur
- Vorheizphase, elektrische Heizung bei Vorheiztemperatur während Vorheizdauer
- Aufheizen bis zur Versiegelungstemperatur
- Heizphase, elektrische Heizung während Heizdauer
- Abkühlen mit Gebläse mit zur Freigabetemperatur

3. Inbetriebnahme

3.1 Lieferumfang

Entnehmen Sie den BioSealer® aus dem Versandbehälter. Es sollten folgende Teile enthalten sein:

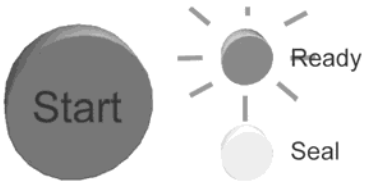
- BioSealer® Hauptgerät
- Stromversorgungskabel
- 2 Keramikheizelemente
- Keramikheizelement-Schraubenzieher für den Austausch der Keramikheizelemente
- Bedienungsanleitung auf CD
- Konformitätserklärung

Möglicherweise haben Sie weitere Keramikheizelemente als Ersatzteile geordert. Entfernen Sie das Klebe und Verpackungsmaterial vom BioSealer®. Bitte behalten Sie diese Verpackung für eine längere Lagerung des Gerätes oder für den Versand. Bitte nur Originalverpackung für den Versand.

3.2 Aufstellen

Schritt 1: Installation
Der BioSealer® ist tragbar und kann dadurch an jeden beliebigen Ort eingesetzt werden.
Das Gerät wurde für den Einsatz bei Raumtemperatur entwickelt und muss vor jeder Art von Flüssigkeiten oder Dämpfen geschützt werden.

Achtung!
Beachten Sie die zulässige Spannung ("Technische Daten"), bevor Sie den BioSealer® an Ihre Stromversorgung anschließen.



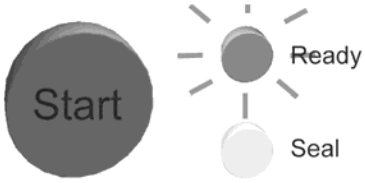
Schritt 2:
Mit Stromversorgung verbinden.
Schalten Sie den Hauptschalter an der Rückseite des Gerätes ein.
Das grüne LED "Ready" blinkt.

4. Betrieb

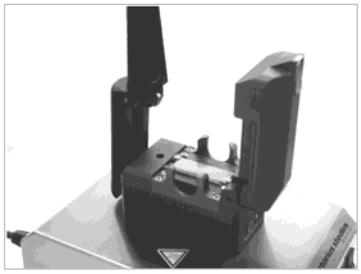
4.1 Steuerungen

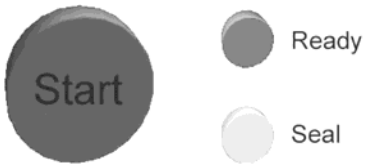
Der Normalbetrieb wird aktiviert, indem der Hebel geschlossen und die Taste „Start“ gedrückt wird.
Die grüne LED „Bereit“ und die rote LED „Versiegeln“ liefern Prozessinformationen.

4.2 Betriebsablauf

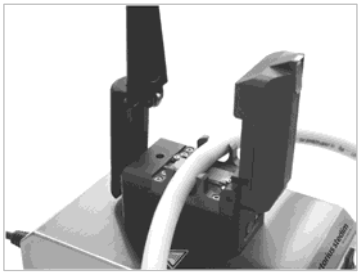


Schritt 1: Einschalten
Mit dem Hauptschalter an der Vorderseite den BioSealer® einschalten.
Das grüne LED “Ready” blinkt.



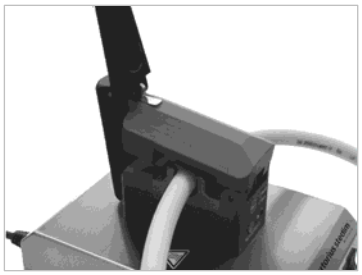


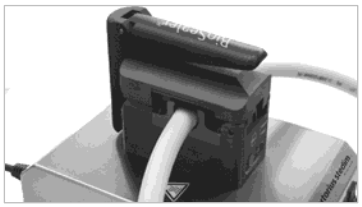
Schritt 2: Schwarzen Verschluss öffnen.
Dies löst den Drehverschlusskopf.
Das grüne LED “Ready” leuchtet.

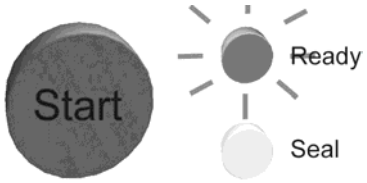


Schritt 3: Korrekten Schlauch einlegen
Schlauch zwischen beide rote Schlauchhalter einlegen, so dass der Schlauch auf der Keramik-Heizplatte positioniert wird.

- Sicherstellen, dass die Schlauchgröße und das Schlauchmaterial (Marke) mit den Versiegelungsparametern (siehe Vermerk auf Gehäuse) übereinstimmt.
- Falsche Schlauchgrößen oder Schlauchmaterialien (Marke) erzeugen fehlerhafte Versiegelungen.
- Nur Schläuche verwenden, welche außen trocken sind.
  Schläuche, welche außen nass sind, können beschädigt werden.
- Zulässigen Betriebstemperaturbereich und Druckbereich im Abschnitt 7 beachten.
- Überschreitung des zulässigen Betriebstemperatur- und Druckbereiches erzeugt fehlerhafte Versiegelung.
- Schlauch auf Unversehrtheit prüfen
  Beschädigte Schläuche können zu fehlerhaften Versiegelungen führen.
- Sicherstellen, dass keine Ventile (z.B. Quetschventile) näher als 20 cm zum blauen Versiegelungskopf befestigt sind.
- Ventile nahe am Versiegelungskopf können den Druck im Schlauch unzulässig erhöhen
- Bei zwei oder mehr Versiegelungen an demselben Schlauch stellen Sie sicher, dass die erste Versiegelung abgekühlt ist, bevor Sie mit der zweiten Versiegelung beginnen.



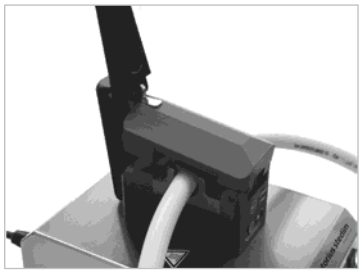


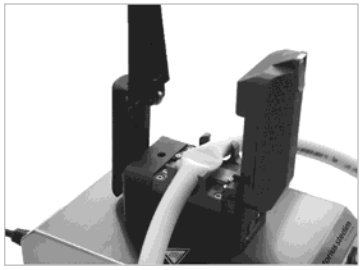


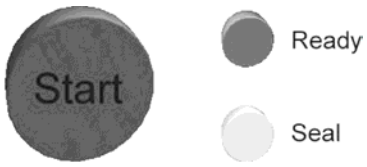
Schritt 4: Schwarzen Verschluss schließen
Blauen Drehverschlusskopf nach unten drehen und schwarzen Verschluss leicht nach hinten drücken. Der blaue Verschlusskopf wird somit gehalten. Schwarzen Verschluss schließen. Der Schlauch wird zwischen den Keramikheizelementen und dem Kühlelement zusammengepresst.
Den Verschluss nicht mit Körpergewicht nach unten pressen!
Das grüne LED “Ready” blinkt.

Schritt 5: Versiegelungsprozess starten.
Rote “Start” Taste am Aluminiumgehäuse drücken. Das automatische Heizverfahren startet und bleibt so lange aktiviert, bis der Schlauch versiegelt und abgekühlt ist.
Die rote LED “Seal” leuchtet während dem Versiegelungsprozess.
Nach dem Versiegelungsprozess ertönt während drei Sekunden ein akustisches Signal.

Verschluss während dem Prozess nicht öffnen.
Dies unterbricht den Versiegelungsvorgang, ein Fehler tritt auf.

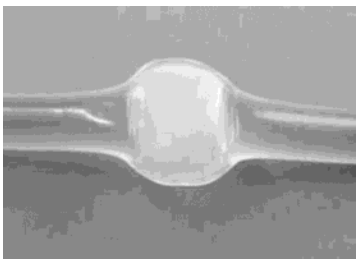






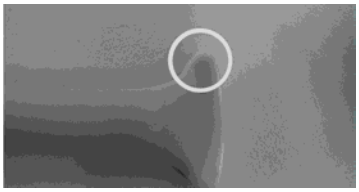
Schritt 6: Schwarzen Verschluss öffnen
Der blaue Verschlusskopf wird gelöst.
Der Schlauch wird dekomprimiert.

Schlauch entfernen und die Versiegelung visuell prüfen.
Siehe Abschnitt “Qualitätsprüfung”.
Die grüne LED-Anzeige “Ready” leuchtet.



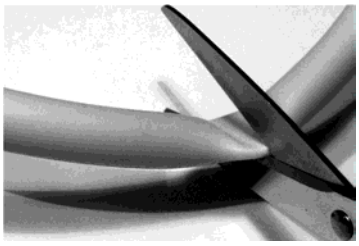
Schritt 7: Die Versiegelungsqualität nach jeder Versiegelung per Sichtprüfung überprüfen

Die Versiegelung visuell auf folgende Punkte prüfen:
- Keine Einschlüsse (Flüssigkeit oder luftgefüllte Blasen)
- Gerade Ränder an der Versiegelung (Linie)

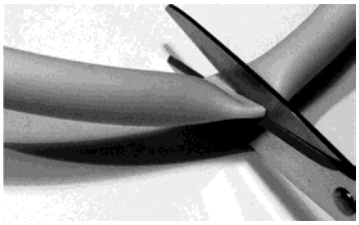


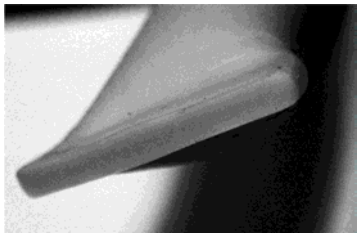
Kleine, abgebrochene Ränder können akzeptiert werden.

Kleine Deformationen an der flachen Versiegelungsfläche können akzeptiert werden.



Schritt 8: Versiegelung durchtrennen
Die Versiegelung mit einer Schere in zwei Teile zerschneiden.
Exakt in der Mitte der Versiegelungsfläche schneiden, um dichte Versiegelungshälften zu gewährleisten. Schere mit scharfen Klingen verwenden.





Schritt 9: Versiegelungsqualität überprüfen
Schnitt durch Versiegelung visuell auf folgende Punkte prüfen:
- Keine Einschlüsse (Flüssigkeit oder Luft gefüllte Blasen)
- Keine Naht in der Mitte der Versiegelung sichtbar

Versiegelungen mit sichtbarer Naht können zu fehlerhaften Versiegelungen führen.

4.3 BioSealer® – Gerät mit abnehmbaren Versiegelungskopf Handheld

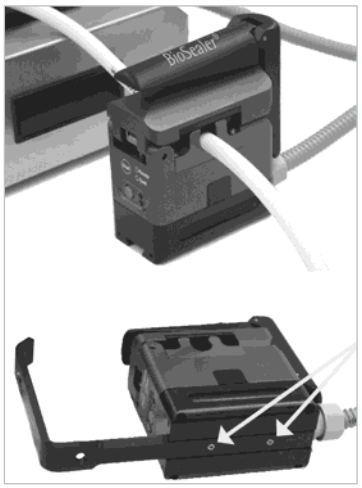
Die BioSealer® Handheld Ausführung wird wie das BioSealer® Standardgerät bedient, bietet aber zusätzliche Flexibilität.
Auf der Oberseite des Gehäuses ist ein zusätzlicher Gleitverschluss angebracht, welcher es erlaubt, den Versiegelungskopf vom Gehäuse zu entfernen.

Verwendung des abnehmbaren Versiegelungskopfes:
- auf dem Gehäuse verbleibend
- separat auf einem Tisch
- in der Hand des Bedieners
- an einer Wand hängend, um Schläuche in hoher Raumhöhe zu versiegeln

4.3.1 Bedienung auf einem Tisch

Schritt 1: Versiegelungskopf vom rostfreien Gehäuse entfernen
Den Versiegelungskopf langsam nach vorne oder hinten gleiten.

Nicht zu viel Kraft anwenden. Nicht am grauen Verlängerungskabel ziehen.
Keine Werkzeuge verwenden.



Schritt 2: Versiegelungskopf auf Tisch stellen
Der BioSealer® Versiegelungskopf ist jetzt zum Versiegeln auf einem Tisch bereit.
Nähere Informationen zur Bedienung des BioSealer®-Handteils finden Sie im Abschnitt „Betriebsablauf“.

4.3.2 Bedienung an einer Wand hängend

Schritt 1: Aufhängebügel anbringen, schwarzen Bügel in Versiegelungskopf einschieben und mit den beiden Innensechskantschrauben (2.5 mm) fixieren.

Schritt 2: Versiegelungskopf auf Tisch stellen
Der BioSealer® Versiegelungskopf ist jetzt zum Versiegeln auf einem Tisch bereit. Bezüglich Bedienung des abnehmbaren Versiegelungskopfes siehe Abschnitt 4.1.

Ist der Bügel angebracht, ist es nicht mehr möglich, den Versiegelungskopf am Gehäuse zu montieren.

Schritt 3: Versiegelungskopf an Wand aufhängen
Um Schläuche in Raumhöhe zu versiegeln, den Versiegelungskopf unter Verwendung des Aufhängebügels an einer Wand montieren. Bezüglich Bedienung des abnehmbaren Versiegelungskopfes siehe Abschnitt 4.1.

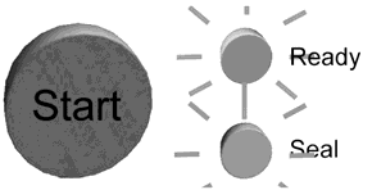
⚠ Nicht am Kabel oder am zu versiegelnden Schlauch ziehen.

5. Fehlerbehebung

5.1 Leckage

Fließt austretende Flüssigkeit über das Gehäuse, Stromzufuhr vom BioSealer® sofort unterbrechen und den BioSealer® gemäß Abschnitt 6 reinigen.

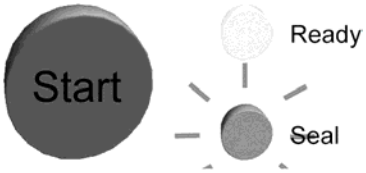
Im Falle eines Flüssigkeiteintrittes in das Gehäuse des BioSealers®, Sartorius Stedim Biotech GmbH oder deren Vertriebsmitarbeiter kontaktieren.



5.2 Unterbrochener Versiegelungssprozess

Der Versiegelungsprozess wird unterbrochen, sobald der schwarze Verschluss während des Prozesses geöffnet wird.
Die grüne LED Anzeige “Ready” und die rote LED Anzeige “Seal” blinken abwechselnd auf, ein akustisches Signal ertönt.
Der Versiegelungsprozess wird umgehend unterbrochen und das Gerät kehrt zum Beginn des Programms zurück.

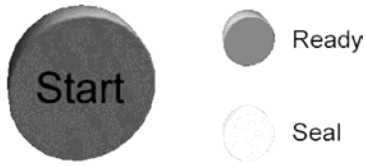
Wiederholen Sie den Versiegelungsprozess gemäß den Angaben im Abschnitt „Betriebsablauf“.



5.3 Defektes Keramikheizelement

Keramikheizelemente sind empfindliche Teile. Werden falsche, zu harte Schläuche eingesetzt, können die Elemente brechen. Der Versiegelungsprozess wird unterbrochen.
Die rote LED Anzeige “Seal” blinkt.

Tauschen Sie das defekte Keramikheizelement gemäß den Angaben unter „Austausch des Keramikheizelements“ (Abschnitt 6.3) gegen ein neues aus.



5.4 Abweichung der Temperaturmessung

Das Widerstandsthermometer Pt100, welches im Keramikheizelement integriert ist, misst die Temperatur des Keramikheizelementes. Im Falle eines defekten Thermometers oder im Falle verunreinigter Kontakte wird eine zu hohe Temperatur gemessen. Das eingebaute Gebläse kühlt fortwährend und stoppt nicht mehr.
Die grüne LED “Seal” leuchtet (kein Alarm).

Beide Keramikheizelement ausbauen, beide Seiten mit Ethanol reinigen.
Die gereinigten Keramikheizelemente gemäß Abschnitt “Keramikheizelement ersetzen” wieder einbauen.

Wenn das Problem bestehen bleibt, tauschen Sie beide Keramikheizelemente gemäß den Angaben unter „Austausch des Keramikheizelements“ (Abschnitt 6.3) gegen neue aus.

6. Kalibrierung und Wartung

6.1 Allgemeines

Der BioSealer® ist ein wartungsfreies Gerät. Eine Kalibrierung ist nicht notwendig. Die beiden identischen Keramikheizelemente sind aus einer Keramik mit langer Lebensdauer gefertigt. Das im Heizelement eingebaute Widerstandsthermometer Pt100 kontrolliert die Temperatur eines jeden Keramikheizelementes.

Der BioSealer® ist kalibriert und benötigt vor Gebrauch keine erneute Kalibrierung (siehe mitgelieferte Konformitätserklärung).

Zur Erreichung der erforderlichen Versiegelungsqualität ist es erforderlich, den BioSealer® regelmäßig zu reinigen und die Versiegelungen häufig zu überprüfen:

Kalibrierung	Nicht erforderlich.
Wartung	Nicht erforderlich.
Ersetzen der Keramikheizplatte	Nur wenn sie beschädigt ist.
Reinigung:	Je nach Schlauchmarke, wenn Rückstände beobachtet werden.
Drucktest:	Alle 1000 Versiegelungen oder einmal pro Jahr.

6.2 Kalibrierung

Die Kalibrierung kann nur am BioSealer® der Version 2.1 durchgeführt werden. Für den BioSealer® der Version 2.0 setzen Sie sich bitte mit Ihrer zuständigen Sartorius-Stedim-Biotech-Serviceorganisation in Verbindung.
Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
Reinigen Sie beide Keramikheizelemente mit Alkohol.
Kalibrieren Sie beim BioSealer® mit der schwarzen Distanzplatte das untere Heizelement, indem Sie den Halter gemäß der Abbildung 1 einführen.
Kalibrieren Sie beim BioSealer® mit der grünen und der gelben Distanzplatte das untere Heizelement, indem Sie den Halter gemäß der Abbildung 2 einführen.
Kalibrieren Sie beim BioSealer® mit der schwarzen Distanzplatte das obere Heizelement, indem Sie den Halter gemäß der Abbildung 3 einführen.
Kalibrieren Sie beim BioSealer® mit der grünen und der gelben Distanzplatte das obere Heizelement, indem Sie den Halter gemäß der Abbildung 4 einführen.

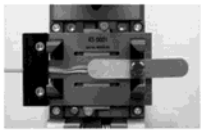


Abbildung 1

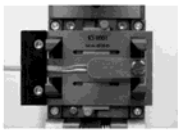


Abbildung 2

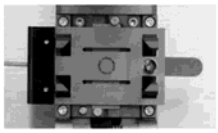


Abbildung 3

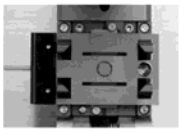
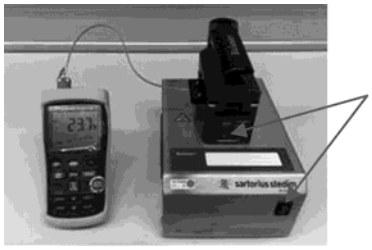


Abbildung 4



Schließen Sie den Hebel.
Verbinden Sie den Kalibrierungshalter mit dem Messgerät, und bereiten Sie ihn zum Aufzeichnen vor.
Beginnen Sie mit der Aufzeichnung. Drücken Sie den roten Knopf, und halten Sie ihn gedrückt, während Sie das Gerät einschalten.
Der rote Knopf muss 5 Sekunden lang gedrückt gehalten werden.
Der Kalibriervorgang startet automatisch.
Das Gerät heizt sich auf 100°C (Vorheiztemperatur) auf und hält diese Temperatur für die Dauer von 30 Sekunden. Danach heizt das Gerät sich weiter bis auf 150°C (Versiegelungstemperatur) auf und hält diese Temperatur ebenfalls für die Dauer von 30 Sekunden. Anschließend kühlt das Gerät sich auf 60°C (Freigabetemperatur) ab. Ein akustisches Signal meldet, dass die Kalibrierung beendet ist. Die maximale Temperaturabweichung zwischen dem kalibrierten Messgerät (Messgerät und Kalibrierungshalter) und der bei 150°C auf dem Display angezeigten Temperatur beträgt +/-5°C. Lösen Sie die Verbindung zum Messgerät, öffnen Sie den Hebel, und entfernen Sie den Kalibrierungshalter. Das Gerät ist jetzt wieder für einen normalen Versiegelungsvorgang bereit. Wird die Kalibrierung nicht korrekt beendet, schaltet das Gerät zum normalen Versiegelungsvorgang zurück. Schalten Sie das Gerät ab, und wiederholen Sie den Vorgang. Der eingestellte Temperaturwert muss mit einer Toleranz von +/- 5°C für die Dauer von 30 Sekunden einschließlich einer Verzögerungszeit von 7 Sekunden gehalten werden. Dies bedeutet, dass die Toleranz während der ersten 7 der 30 Sekunden überschritten werden kann. Dies gilt sowohl für die Vorheiz- als auch für die Versiegelungstemperatur. Die Zeit wird immer rückwärts ab der Temperatur gezählt, bei der das Gerät sich nach Erreichen der Vorheiztemperatur weiter aufheizt oder sich nach der Versiegelungstemperatur wieder abzukühlen beginnt.
Falls die gemessene Temperatur außerhalb des Bereiches liegt, setzen Sie sich bitte mit Ihrer zuständigen Sartorius-Stedim-Biotech-Serviceorganisation in Verbindung.

6.3 Reinigung

BioSealer® von der Stromversorgung unterbrechen. Rückstände auf dem Gehäuse, dem Versiegelungskopf und den Keramikheizelementen umgehend entfernen.

Der BioSealer® kann mit den üblichen Desinfektionsmitteln, wie 70% Ethanol, gereinigt werden.

⚠ Rückstände auf den Keramikheizelementen können zu fehlerhaften Versiegelungen führen.

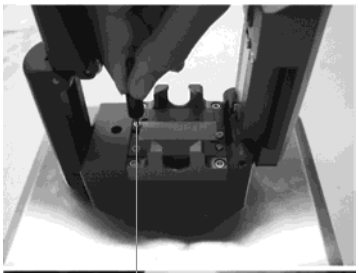
Auf dem Keramikheizelement ist ein braunes Band mit PTFE Oberfläche aufgebracht. Dieses Band nicht entfernen.

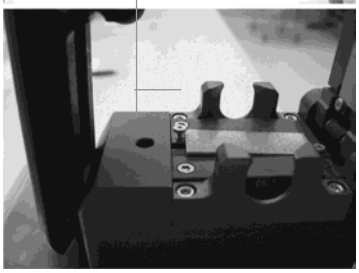
⚠ Kein Azeton verwenden!

⚠ Gerät nicht in Flüssigkeit einlegen oder eine Waschmaschine verwenden. Nur feuchte Lappen verwenden. Es können schwere Schäden an elektronischen Komponenten auftreten.

Beachten Sie die im Abschnitt „Technische Daten“ (Abschnitt 7) erwähnten Herstellungsmaterialien.

6.4 Keramikheizelement ersetzen

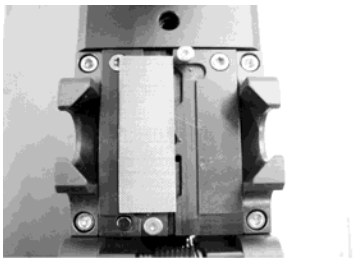




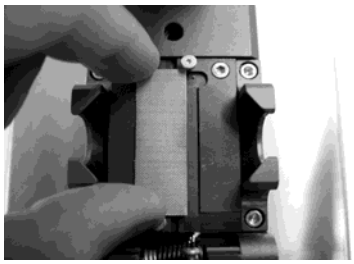
Grundsätzliche Hinweise:
Das Keramikheizelement ist kein Verschleißteil. Es zerbricht nur, wenn zu harte Schläuche eingesetzt und komprimiert werden.
Das obere und untere Heizelement sind identisch und sind mit identischen Schrauben fixiert.
Bei der beschädigten Keramik kann es sich sowohl um das obere Keramikheizelement, das untere Keramikheizelement oder um beide handeln.

Schritt 1: Befestigungsschrauben entfernen

⚠ Ausschalten und Stromversorgungskabel entfernen, bevor mit dem Ersetzen der Keramikheizelemente begonnen wird. Beide Befestigungsschrauben auf den Seiten der Keramikheizelemente mit dem mitgelieferten Schraubenzieher entfernen.



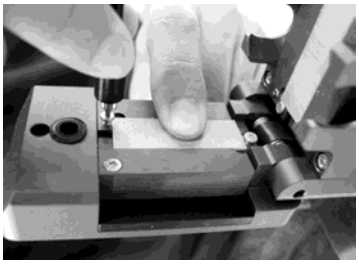
Schritt 2: Entfernen Sie die beschädigten Keramikheizelemente
Beschädigtes Keramikheizelement entfernen. Keine Werkzeuge verwenden.



Schritt 3: Führen Sie die neuen Keramikheizelemente ein
Falls notwendig, den blauen Heizblock mit einem feuchten Lappen reinigen.
Keine Lösungsmittel oder zuviel Flüssigkeit verwenden.

Neues Keramikheizelement manuell vorsichtig einsetzen.
Keine Werkzeuge verwenden.

Das Keramikheizelement ist empfindlich.
Element nicht biegen.



Schritt 4: Befestigungsschrauben anziehen
Keramikheizelement in der richtigen Position fixieren und
die Befestigungsschrauben mit dem mitgelieferten Schraubenzieher anziehen.

Schritt 5: Testversiegelungen zur Überprüfung
Die Kontakte der Heizschlaufe und des Widerstandsthermometers Pt100 sind federbelastet. Um diese Kontakte zu prüfen, ist es notwendig, drei Versiegelungen herzustellen.

- Bezüglich Bedienung siehe Abschnitt 4.
- Bezüglich Drucktest der Versiegelung siehe Abschnitt 6.4.

Im Falle fehlerhafter Versiegelungen müssen die Keramikheizelemente entfernt und wieder eingebaut werden.

Benötigte Ersatzteile:
Art. Nr.: 16366
Artikelname: Keramikheizelement Typ 1.
Anzahl benötigt: 1 oder 2.

6.5 Drucktest

Drei Schlauchmuster herstellen (Länge 300 mm). Lediglich Schlauchmaterialien und Durchmesser verwenden, für welche der BioSealer® eingestellt wurde. Siehe Abschnitt 7 und Certificate of Conformity.

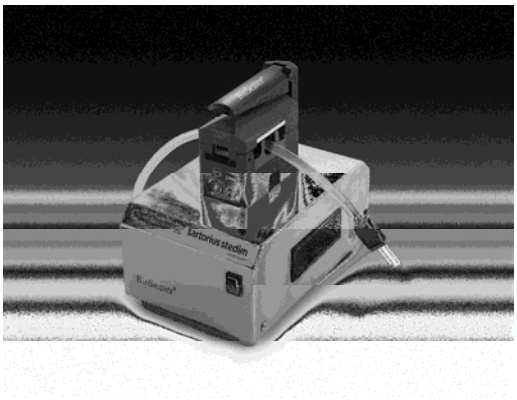
- Alle 3 Muster nacheinander versiegeln (siehe Abschnitt 4 „Betrieb“).
- Die 3 Schlauchmuster in der Mitte schneiden (siehe Abschnitt 4 „Betrieb“).
- Die Muster vor der Druckbeaufschlagung auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Die 6 getrennten Muster mit einem Manometer verbinden, siehe unten, und langsam mit einem Druck von max. 1.0 bar beaufschlagen, nicht höher als vom Hersteller angegeben.
- Für einen erfolgreichen Test dürfen bei sämtlichen Mustern keine Leckagen auftreten.
- Die unter Druck stehenden Versiegelungen in ein Wasserbad halten und visuell auf aufsteigende Luftblasen prüfen.
- Fehlerhafte Stellen können sofort durch die aufsteigenden Luftblasen erkannt werden.

Achtung!
Drucktest nur mit einer Überdrucksicherung durchführen.
Diesen Test nach jedem Ersatz von Keramikheizelementen durchführen.

Druckluft
max. 1.0 bar

7. Technische Daten

7.1 Technische Daten des BioSealer®-Geräts



Versiegelungsdauer	Eine Versiegelung dauert zwischen 60 und 240 Sekunden.
Temperaturmessung	Widerstandsthermometer 1x Pt100 B EN 60751 in Keramikheizelement eingebaut.
Zulässiger Druckbereich im Schlauch	– Während Versiegelungsprozess: –1...+0,5 bar. – Nach Versiegelungsprozess: –1...+1,0 bar, niemals höher als vom Schlauchhersteller spezifiziert. Schlauch muss auf Umgebungstemperatur abgekühlt werden.
Zulässiger Temperaturbereich Flüssigkeit im Schlauch	Nach dem Versiegelungsprozess: +10...+50 °C
Versiegelungszähler	Mechanischer Zähler am Boden des Gehäuses, welcher die Anzahl der Versiegelungen anzeigt.
Serielle Schnittstelle	Infrarot (IR) Anschluss zum heraufladen der Versiegelungsparameter. Zugang mit separat erhältlichem IR-Schnittstellenkabel.
Material Gehäuse	Stahl rostfrei 1.4301 (304), Verschluss eloxiertes Aluminium.
Schutzklasse	IP 20.
Abmessungen	220 x 150 x 210 mm (B x T x H).
Gewicht	3.0 kg.
Stromversorgung	1x 100...240 V / 47...63 Hz, 1,5 A.
Bereich Umgebungstemperatur	+20...+30 °C.
Bereich Luftfeuchte	35...65 %.

7.2 Technische Daten

Keramikheizelement
BioSealer® Type 1

Ausführung
Für alle BioSealer®-Köpfe werden Keramikheizelemente vom Typ 1 verwendet.

Temperatursensor
Widerstandsthermometer 1 x Pt100 B EN 60751.

Material
Keramik mit PTFE Folie in Kontakt mit äußerer Oberfläche des Schlauches.

Werkzeug zum Ersetzen des Keramikheizelementes
Das Werkzeug, welches zum Ersetzen des Keramikheizelementes notwendig ist, befindet sich im Lieferumfang des BioSealers®.

Weiterhin zum Lieferumfang gehörend:
Zwei Keramikheizelement Typ 1. (Ersatzteile)

8. Richtlinien|Angewandte Normen

89/392/EWG, Appendix IIA	CE markiert, eine Konformitätserklärung ist in der Dokumentation eingeschlossen. Maschinenrichtlinie 89/392/EWG (Zusatz 98/37/EWG), Anhang II A“.
	Angewandte, harmonisierte Richtlinien und Normen:
73/23/EWG	Niederspannungsrichtlinie.
89/336 /EWG	Richtlinie über Elektromagnetische Verträglichkeit.
DIN EN 292-1	Sicherheit von Maschinen - Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze - Teil 1: Grundsätzliche Terminologie, Methodologie.
DIN EN 294	Sicherheit von Maschinen - Teil 1: Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefahrstellen mit den oberen Gliedmaßen.
	Angewandte technische Normen:
DIN EN 547-1	Körpermaße des Menschen – Grundlagen zur Bestimmung von Abmessungen für Ganzkörper-Zugänge an Maschinenarbeitsplätzen.
DIN 45635-1	Geräuschmessung an Maschinen. Luftschallemission, Hüllflächen-Verfahren; Rahmenverfahren für 3 Genauigkeitsklassen.
DIN EN 60204-1	Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

Parameterbogen

	Schlauchmaß			BioSealer®-Kopfplatte		
	ID x AD	Wandstärke Zoll	mm	schwarze Distanzplatte	gelbe Distanzplatte	grüne Distanzplatte
C-Flex® 082/374	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P3		
	3/16 x 5/16	1/8	1,6	P3		
	1/4 x 3/8	1/8	1,6	P3		
	1/4 x 7/16	3/16	2,4	P3		
	5/16 x 1/2	3/16	2,4	P17		
	1/4 x 1/2	1/4	3,2			P8
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P8
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P8
C-Flex® 072	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P3		
	3/16 x 5/16	1/8	1,6	P3		
	1/4 x 3/8	1/8	1,6	P3		
	1/4 x 7/16	3/16	2,4	P5		
	5/16 x 1/2	3/16	2,4	P5		
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P9
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P10
Pharmed® BPT	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P1		
	3/16 x 5/16	1/8	1,6	P1		
	1/4 x 3/8	1/8	1,6	P1		
	5/16 x 7/16	1/8	1,6	P2		
	3/8 x 1/2	1/8	1,6	P2		
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P18
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P18
Sanipure® 60	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P3		
	3/16 x 5/16	1/8	1,6	P3		
	1/4 x 3/8	1/8	1,6	P3		
	3/8 x 1/2	1/8	1,6	P3		
	1/4 x 7/16	3/16	2,4	P6		
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P11
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P12
Sanipure® AF & BDF	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P13		
	3/16 x 5/16	1/8	1,6	P13		
	1/4 x 3/8	1/8	1,6	P14		
	3/8 x 1/2	1/8	1,6	P15		
	1/4 x 7/16	3/16	2,4	P14		
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P16
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P16
Raumedic® Fluisoft™	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P19		
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P20
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P20

Advantaflex®	1/8 x 1/4	1/8	1,6	P21		
	3/16 x 5/16	1/8	1,6	P21		
	1/4 x 3/8	1/8	1,6	P21		
	5/16 x 7/16	1/8	1,6	P21		
	3/8 x 1/2	1/8	1,6	P21		
	1/4 x 7/16	3/16	2,4		P21	
	5/16 x 1/2	3/16	2,4		P21	
	3/8 x 5/8	1/4	3,2			P22
	1/2 x 3/4	1/4	3,2			P23

Parameterbogen

Parameter-Nummer	Vorheiz-temperatur [° C]	Vorheiz-dauer [s]	Versiegelungs-temperatur [° C]	Versiegelungs-dauer [s]	Wärmeabfall [° C/s]	Freigabe-temperatur [° C]	Anmerkungen
P1	100	30	140	10	6	55	
P2	140	35	155	20	2	55	
P3	100	15	140	5	6	65	
P4	100	10	160	10	10	65	ersetzt durch P17
P5	130	50	150	15	10	55	
P6	130	65	140	40	2	65	
P7	140	35	155	45	2	55	ersetzt durch P18
P8	140	40	175	15	10	65	
P9	100	20	140	20	3	55	
P10	100	30	145	40	3	55	
P11	130	30	150	5	3	65	
P12	140	30	175	10	4	65	
P13	115	60	145	10	3	65	
P14	125	60	145	10	3	65	
P15	115	60	155	10	5	65	
P16	140	60	160	10	3	65	
P17	120	30	135	1	7	55	
P18	139	35	147	55	1	55	
P19	115	30	140	10	5	65	
P20	110	30	145	10	1	65	
P21	120	60	145	30	1	65	
P22	0	0	145	60	1	65	
P23	145	60	155	20	1	65	

Die Parameter gelten nur bei Umgebungstemperatur (20-30 °C)

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

Telefon 0551.308.0
Fax 0551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius Stedim Biotech GmbH, Göttingen, Deutschland. Nachdruck oder Übersetzung, auch auszugsweise, ist ohne schriftliche Genehmigung der Sartorius Stedim Biotech GmbH nicht gestattet. Alle Rechte nach dem Gesetz über das Urheberrecht bleiben der Sartorius Stedim Biotech GmbH vorbehalten. Die in dieser Anleitung enthaltenen Angaben und Abbildungen entsprechen dem unten angegebenen Stand. Änderungen der Technik, Ausstattung und Form der Geräte gegenüber den Angaben und Abbildungen in dieser Anleitung selbst bleiben der Sartorius Stedim Biotech GmbH vorbehalten.

Stand:
August 2015,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen

Printed in Germany.
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier
W1A000
Publication No.: SG16101-d150806
Ver. 08 | 2015